



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



FDA ADVISORY
No. **2020-447**

24 MAR 2020

TO: THE GENERAL PUBLIC

SUBJECT: WALA PANG APRUBADONG POINT-OF-CARE O INSTANT COVID 19 TEST KITS

Sa gitna ng ating pagresponde sa COVID 19, pinapaalalahanan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko na wala pang COVID-19 point-of-care test kit o rapid test kit na aprubado ng ahensya sa ngayon. Ang mga point-of-care test kit o rapid test kit ay nagbibigay ng agaran na resulta sa ilang minuto lamang (tulad ng pregnancy test kits).

Ang mga aprubado na COVID 19 test kits ay gumagamit ng Real Time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR). Ito ay isang proseso na nangangailangan ng PCR Machine sa laboratoryo at mga tauhang may sapat na kaalaman sa paggamit nito.

Ang Department of Health (DOH) ay naglabas din ng pahayag sa pamamagitan ng Department Circular No. 2020-0143 ukol sa COVID-19 laboratory testing na nagsasaad na wala pang malinaw na ebidensyang susuporta sa paggamit ng lateral flow rapid (IgG/IgM) test sa pagkumpirma ng COVID 19. Ayon din sa DOH, tanging ang mga laboratoryo na nasuri ng Research Institute for Tropical Medicine (DOH-RITM) ang maaring magproseso ng mga RT-PCR based kits.

Patuloy na paiigtingin ang mga kilos ng ahensya upang makatulong sa pag sugpo sa sakit na ito. Tingnan ang FDA website para sa dagdag na detalye.

Para sa inyong kaalaman at patnubay.


ROLANDO ENRIQUE D. DOMINGO, MD
Director General